

⑫ 公開特許公報(A) 平3-53873

⑬ Int. Cl.⁹

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)3月7日

A 23 P 1/04
B 01 J 13/02

6977-4B

8317-4G B 01 J 13/02

L

審査請求 未請求 請求項の数 4 (全4頁)

⑮ 発明の名称 軟カプセル剤

⑯ 特 願 平1-187907

⑰ 出 願 平1(1989)7月19日

⑱ 発 明 者 沼 田 憲 治 広島県広島市東区牛田新町4丁目9番6号

⑲ 出 願 人 株式会社コトブキアカ デミー 広島県広島市東区牛田新町4丁目9番6号

⑳ 代 理 人 弁理士 古田 剛啓

明 細 書

1. 発明の名称

軟カプセル剤

2. 特許請求の範囲

1) 天然水溶性高分子、親水性物質を天然油中に配合して成る軟カプセル剤。

2) 親水性物質として、甘草エキスを必須成分とする請求項1記載の軟カプセル剤。

3) 天然油が動物油、植物油および動植物由来の油から選ばれる請求項1記載の軟カプセル剤。

4) 該天然水溶性高分子に有機酸及びまたはその塩を配合してなる請求項1記載の軟カプセル剤。

3. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は合成保存剤や合成乳化剤を一切使用することなく天然物で構成され、親水性の強い物質を含有する医薬品、食品分野等に有用な軟カプセル剤を提供するものである。

〔従来の技術〕

従来、医薬品、化粧品、食品等を液状、ペース

ト状、懸濁状もしくは粉末状等の形で種々の物質がカプセルに充填するかあるいはカプセル基剤で被覆成形されたカプセル剤が用いられている。親水性や吸湿性の強い物質等を軟カプセル剤に充填する場合、合成乳化剤が添加されている。

〔発明が解決しようとする課題〕

しかしながら、軟カプセル剤に充填することのできるカプセル内容物には制限がある。親水性ないし吸湿性のある植物エキスや薬剤等を軟カプセル剤に充填することが困難である。

すなわち軟カプセル剤のカプセル皮膜剤(基剤)は一般的に水に可溶なゼラチンが主成分であるため、カプセル皮膜剤が溶解したり軟化する様なカプセル内容物を充填することは困難であった。即ち親水性の強い物質等を軟カプセル剤に充填した場合、内容物自体の水分がカプセル皮膜剤側に移行しカプセル皮膜剤を溶解したり変形する。親水性物質等の水分を除去しても軟カプセル皮膜剤を透過する水分により軟カプセル皮膜を軟化するためカプセル皮膜剤を厚くする必要がある。親水

性物質等を軟カプセル剤に充填する場合、例えば小麦胚芽油で内容物の溶出を防ぐためにカプセル皮膜剤の固形分を高くしなければならない。

内容物の固形分を高くすると充填時の流動特性が低下し作業性が悪くなる。

これらのため軟カプセル剤の製造コストが高くなりまた、カプセル皮膜剤を厚くするためカプセルの崩壊性を低下する欠点もある。

また、親水性物質等を軟カプセル剤皮膜剤に充填する場合には、親水性物質等に油成分を乳化ないし懸濁するためにグリセリン脂肪酸エステル、プロピレングリコール脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル等の合成乳化剤（界面活性剤）が使用されている。今日の社会情勢が健康、自然指向であり、これらの合成乳化剤に対する危惧、不安が高まり現状にそ供合ないものである。

〔課題を解決するための手段〕

本発明は、前記目的を達成する手段を種々検討した結果、親水性物質に天然水溶性高分子を分散溶解した組成物に天然油成分を配合することで、

カプセル皮膜剤の変形したり溶解することがない軟カプセルを見出し、本発明を完成した。

親水性物質である甘草エキスを必須成分とし、これに天然水溶性多糖類と有機酸及びまたはその塩を配合することで流動性に優れかつ、水分の移動することがないゲル組成物を得た。このゲル組成物に天然油成分を添加し、乳化組成物を軟カプセル皮膜剤に充填した。

本発明の天然水溶性高分子は、ゲル化性、増粘安定性等の作用を保持している物であれば特に限定されない。

例えば、海藻粘物質であるカラギーナン、ファセルラン、寒天、アルギン酸等であり、植物性水溶性高分子としては、グアガム、タマリンドウ、ローカストビーンガム、アラビアガム、ベクチン、デンプン、デキストリン、コンニャクマンナン等であり、微生物生産粘質水溶性高分子としては、ブルラン、キサンタガム等を挙げることが出来る。その他、動植物性タンパク質水溶性高分子としてはカゼイン、ゼラチン、大豆タンパク質、小麦グ

3

ルテン等を挙げることが出来る。

これらの天然水溶性多糖類は、単独あるいは、数種類の物を配合して用いることが出来る。好ましくは、表面張力の調整作用を有するもの同士の組合せである。天然水溶性高分子の使用量は、親水性物質の濃度及び添加量および内容物の流動性によって決められる。

親水性物質と天然水溶性高分子等によつて得られたゲル組成物の粘度が30℃で1000センチポイズ以上になる様に天然水溶性高分子を添加することが好ましい。

ゲル組成物の粘度が1000センチポイズ以下になる様な天然水溶性多糖類の添加量では、軟カプセル皮膜剤に充填した時、水分の移行が起こりやすいため好ましくない。

本発明の親水性物質としては、甘草エキスを必須成分として、その他親水性物質を複合することも出来る。

必須成分である甘草エキスは、グリチルレチン酸などのトリテルペン類及びフラボノイド類を含

4

有している水溶性エキスが特に好ましい。

甘草成分であるグリチルレチン酸等の有効成分を分離精製された物であつても良い。

甘草エキスの使用量は、他の配合成分や甘草エキス成分によつて異なり特に限定されないが、グリチルレチン酸誘導体が0.01重量%以上含有することが好ましい。

本発明の親水性物質としては、薬用植物、果汁、魚介類等の抽出エキスまたはその粉末、薬剤、生ローヤルゼリー等を挙げることが出来る。

該天然水溶性高分子に有機酸またはその塩を配合することは、内容物の安定化、ゲル化促進作用等のために添加される。その例として、クエン酸、リンゴ酸、酒石酸、フマル酸、食用酢やかんきつ系果汁等またはその塩を挙げることが出来る。また、無機酸またはその塩（例えばリン酸、リン酸三ナトリウム等）も使用することが出来るが、先に記載した理由により添加することは好ましくない。

有機酸及びまたはその塩の使用量はカプセル内

5

6

容物を安定化させる量であり特に限定されない。好ましくは、カプセル内容物のPHが1.7~3.6に成る様な量である。

有機酸及びまたはその塩の添加方法は天然水溶性高分子と同時に添加することが出来る。

本発明の天然油は、親水性物質等に含有ないし付着している水分がカプセル皮膜面に移行しないように油相を形成するために添加される。また、天然油が持つ薬理、栄養効果も併有するために配合する。天然油としては、動物油、植物油、動植物由来の油である。植物油としては紅花油、サンフラワー油、月見草油、ヤシ油、大豆油、オリーブ油、ホホバ油、アボガド油、小麦胚芽油等であり、動物油として、スクワレン、スッポン油、ミンク油、ウナギ油等であり、動植物由来の油としてリノレイン酸、リノール酸、エイコペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸等を挙げることが出来る。好ましくは、低温で結晶が析出しない様な天然油単独ないし数種類配合することができる。天然油の使用量は、カプセル内容物の重量に対して2%

以上で好ましくは30~60重量%である。添加量が2重量%以下では製品の安定性が良くなく水分の移行が起こりやすいためカプセル皮膜剤を溶解したり変形するため好ましくない。

更に内容物は本発明の目的を損なわない範囲で他の添加物、例えば、栄養強化等にビタミン類、着色剤、酸化防止剤等を添加するのは任意である。

本発明に使用する軟カプセル皮膜剤は、特に限定されないが好ましいものはゼラチンである。通常ゼラチンの使用量は、カプセル皮膜剤総重量の50~80重量%である。カプセル皮膜剤の製造法は通常の成形法で作ることが出来る。

軟カプセル皮膜剤にカプセル内容物を充填する方法は特に限定されない。常法の浸漬法、打抜き法、滴下法等で製造することが出来る。

[実施例]

以下実施例によつて本発明を更にくわしく説明する。本発明は、これらの実施例によつて限定されるものではない。

実施例1

甘草エキス7部、杜仲エキス15部、人参エキス5部、精製水18部を混合し、この溶液にアラビアガム2部、プルラン6部、デキストリン12部とクエン酸2.5部を加え均一に分散する。この分散液を65℃に加熱し溶解する。この溶解液の中に65℃に加熱した月見草油4.5部を少量ずつ添加し均一になるまで攪拌しカプセル内容物とする。

一方、精製ゼラチン50部、ソルビトール15部、精製水60部を加えて吸水膨潤させ、80℃に加熱し均一に溶解させ、カプセル皮膜剤を得る。カプセル皮膜剤に先に調整したカプセル内容物を用いてロータリー式打抜き法により充填成型し軟カプセル剤を得た。

軟カプセル剤の内容物として400mgで皮膜剤110mgであつた。

実施例2

実施例1においてデキストリンを微結晶セルロース11.5部、タマリンドウ多量体0.5部に変え、月見草油4.5部に天然ビタミンE0.5部を用いた

他は、実施例1と同様にして本発明の軟カプセル剤を得た。

実施例3

実施例1において月見草油を小麦胚芽油20部、エイコサンペンクエン酸2.5部、天然ビタミンE0.5部に変えた他は実施例1と同様に本発明の軟カプセル剤を得た。

実施例4

甘草エキス7部、生ローヤルゼリー3.5部、精製水13部を分散混合し、以下実施例1と同様に本発明の軟カプセル剤を得た。

比較例1

実施例1に用いた甘草エキス7部と、クエン酸2.5部を配合しない以外、実施例1と同様に本発明の軟カプセル剤を得た。

比較例2

生ローヤルゼリー3.5部、精製水12部を分散し、この溶液に月見草油4.5部とソルビタン脂肪酸エステル2.5部混合物を少量ずつ添加し均一になるまで攪拌しカプセル内容物とする。以下実施

例 1 と同様に本発明の軟カプセル剤を得た。

以上実施例 1 ～ 4 におよび比較例 1、2 の各軟カプセル剤について、カプセル内容物の活性水分量、室温及び 40℃（各々、相対湿度 RH 50%、経時変化を 2 ヶ月間）調べた結果を付表 1 に示す。

付 表 1

	1) 充填物の 含水重量%	経 時 変 化	
		室温、2 ヶ月	40℃、2 ヶ月
実施例 1	14.3%	変化なし	変化なし
2	14.1%	変化なし	変化なし
3	13.8%	変化なし	変化なし
4	11.5%	変化なし	変化なし
比較例 1	13.6%	一部カプセルが変形	完全に変形し一部
2	18.9%	変化なし	カプセルが崩壊

1) カールフィッシャー法

1 1

1 2

〔発明の効果〕

本発明による軟カプセル剤は親水性物質の軟カプセル剤皮膜剤に充填することが可能になり、熱に不安定な水溶性物質等にも応用範囲を広くする効果がある。さらに本発明はすべて天然物ないし天然由来の原材料を用いたことで市場ニーズを満足させることのできる軟カプセル剤である。

特許出願人 株式会社コトブキアカデミー
代 理 人 弁 理 士 古 田 剛 啓